

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Medicinsk Oxygen Air Liquide 100 %, Medicinsk gas, komprimerad

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Syrgas 100% vid ett tryck av 200 bar (15°C).

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinsk gas, komprimerad  
Färglös, lukt- och smaklös

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

##### *Syrgasbehandling*

- För behandling av eller för att förebygga akut och kronisk hypoxi oavsett genes.
- Som del av färskgasflödet vid anestesi eller intensivvård.
- Som drivgas vid nebulisatorbehandling.
- För behandling av akut attack av klusterhuvudvärk.

##### *Hyperbar syrgasbehandling*

För behandling av dykarsjuka, luft/gas embolier av annan genes och kolmonoxidförgiftning.  
Behandling av patienter som varit exponerade för kolmonoxid är företrädesvis indicerad hos gravida patienter eller patienter som är eller har varit medvetslösa eller som uppvisat neurologiska symtom och/eller kardiovaskulär påverkan, eller grav acidosis, oavsett uppmätt COHb värde.

Som tilläggsbehandling vid;

- svårartad osteoradionekros, clostridium myonekros (gasgangrän).

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

##### *Syrgasbehandling*

Syftet med behandling är att säkerställa att syrgasens partialtryck i artärblod ( $\text{PaO}_2$ ) ej understiger 8,0 kPa (60 mmHg) eller att syrgasmättnaden av hemoglobin i artärblod ej understiger 90 % genom att justera syrgasfraktionen i inandningsluften ( $\text{FiO}_2$ ).

Dosen ( $\text{FiO}_2$ ) skall regleras efter varje patients unika behov med iakttagande av risken för syrgastoxicitet. En allmän rekommendation är att använda lägsta dos ( $\text{FiO}_2$ ) för att uppnå önskat behandlingsresultat. Vid uttalad hypoxi kan syrgasfraktioner som kan medföra risk för syrgastoxicitet vara indicerat. (Se 4.9.)

Behandlingen skall fortlöpande utvärderas och behandlingseffekten mätas med  $\text{PaO}_2$  alternativt den arteriella syrgasmättnaden ( $\text{SpO}_2$ ).

Vid korttidsbehandling med syrgas skall syrgaskoncentrationen – fraktionen i den inandade gasblandningen ( $\text{FiO}_2$ ) (undvik  $> 0,6 = 60\% \text{ O}_2$  i den inandade gasblandningen) – hållas så att man

med eller utan end-expiratoriskt tryck (PEEP) eller kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) kan uppnå ett arteriellt syrgastryck ( $\text{PaO}_2$ )  $> 8$  kPa.

Korttidsbehandling med syrgas skall övervakas/följas med hjälp av upprepade bestämningar av det arteriella syrgastrycket ( $\text{PaO}_2$ ) eller med pulsoximetri som ger ett numeriskt värde för hemoglobinet syrgasmättnad ( $\text{SpO}_2$ ). Dessa mätmetoder är dock endast indirekta mått på syresättningen i vävnad. Behandlingens effekt bör även bedömas kliniskt.

I nöd-/akutsituationer är vanlig dos för vuxna för att behandla eller förebygga *akut syrebrist* 3 - 4 liter per minut vid användning av näsgrimm, eller 5 - 15 liter per minut med mask.

Vid långtidsbehandling skall behovet av extra syrgas styras av resultatet av arteriella blodgas-mätningar. Vid justeringar av syrgasbehandlingen hos patienter med hyperkapni skall blodgaser följas för att undvika en kraftig ökning av det arteriella koldioxidtrycket.

Om syrgasen blandas med andra gaser skall koncentrationen av syrgas i den inandade gasblandningen ( $\text{FiO}_2$ ) vara som lägst 21% och kan vara upp till 100 %.

Vid behandlingen av klusterhuvudvärk ges syrgas via mask, från ett icke-återandningssystem. Syrgasbehandlingen skall påbörjas så fort som möjligt efter symtomdebuten och fortgå under ca 15 minuter eller tills dess värken släppt. Vanligen är syrgasflöden mellan 7 - 10 liter per minut tillräckligt för att ge symtomlindring, men hos vissa patienter krävs högre flöden upp till 15 liter per minut för att få effekt. Syrgasbehandlingen bör avslutas om ingen effekt kan noteras efter 15-20 minuter.

#### *Hyperbar syrgasbehandling*

Hyperbar syrgasbehandling (HBO) innebär att 100 % syrgas administreras med ett tryck som överskrider 1,4 gånger atmosfärstrycket vid havsnivå (1 Atmosfär = 101,3 kPa = 760 mmHg). Av säkerhetsskäl bör trycket vid HBO ej överskrida 3 atmosfärer. Durationen för ett behandlingstillfälle med HBO med ett tryck motsvarande 2 till 3 Atö, är normalt mellan 60 minuter och 4 - 6 timmar beroende på indikation. Behandlingar kan vid behov upprepas 2 - 3 gånger dagligen beroende på indikation och det kliniska tillståndet. Upprepade behandlingar är oftast nödvändiga för behandling av mjukdelsinfektioner och ischemiska sår som inte svarat på konventionell behandling. HBO skall ges av för behandlingen kompetent personal. Ökning och sänkning av trycket skall ske långsamt för att undvika risken för tryckskador (barotrauma).

#### *Pediatrisk population*

Behandling med syrgas av nyfödda barn ska övervakas noga. Lägst effektiva koncentration ska eftersträvas för att uppnå tillfredsställande syresättning.

#### Administreringssätt

##### *Syrgasbehandling:*

Syrgas tillförs via inandningsluften.

Syrgas kan också tillföras genom en sk oxygenator direkt till blodet vid bl. a. hjärtkirurgi med hjärtlungmaskin, samt vid andra tillstånd som kräver extrakorporeal cirkulation.

Syrgas tillförs med för detta avsedd utrustning. Med denna utrustning tillförs syrgasen till inandningsluften och vid utandningen går utandad gas med eventuellt överskott av syrgas från patienten och blandas med omgivningsluften (icke återandningssystem). Vid behandling av klusterhuvudvärk ges syrgas via ansiktsmask till ett icke återandningssystem.

Vid narkos används ofta speciell utrustning där den utandade gasen får recirkulera och kan till del återandas (cirkelsystem med återandning).

Det finns ett stort antal utrustningar avsedda för syrgasadministrering;

#### *Lågflödessystem*

Enklaste system som ger en tillblandning av syrgas till den inandade luften, t ex ett system där syrgasen doseras via en enkel rotameter kopplad till en näskateter eller ansiktsmask.

### *Högflödessystem*

System avsedda att ge en gasblandning motsvarande hela patientens andetag. Dessa system är avsedda att ge en fast syrgaskoncentration som ej påverkas – späds av omgivningsluften, t ex Venturimask med konstant syrgasflöde för att ge en fast syrgaskoncentration i inandningsluften.

### *Hyperbar syrgasbehandling:*

Hyperbar syrgasbehandling (HBO) ges i specialbyggda tryckkammare avsedda för hyperbar syrgasbehandling i vilka tryck upp till motsvarande 3 atmosfärer (Atö) kan bibehållas. HBO kan också ges via en mycket tätt slutande ansiktsmask, huv som sluter kring huvudet eller genom en trakealtub.

För instruktioner för hantering av läkemedlet före administrering, se avsnitt 6,6

## **4.3 Kontraindikationer**

### *Normobar syrgasbehandling*

Inga

### *Hyperbar syrgasbehandling (HBO)*

Obehandlad pneumothorax (se avsnitt 4.4)

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Höga syrgaskoncentrationer bör ges under kortast möjliga tid för att uppnå önskat behandlingsresultat. Resultatet ska följas med upprepad monitorering av det arteriella syrgastrycket ( $\text{PaO}_2$ ) eller hemoglobinet syrgasmättnad ( $\text{SpO}_2$ ) och klinisk bedömning.

### Patienter med risk för hyperkapnisk respiratorisk insufficiens

Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter med nedsatt känslighet för arteriellt koldioxidtryck ( $\text{PaCO}_2$ ) eller med risk för hyperkapnisk respiratorisk insufficiens (låg andningsdrive) (t ex patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), cystisk fibros, sjuklig fetma, missbildningar på toraxväggen, neuromuskulära sjukdomar, överdos av andningshämmande läkemedel). Administrering av syrgas kan orsaka respiratorisk insufficiens och en ökning av  $\text{PaCO}_2$ , med symtomatisk respiratorisk acidosis som följd (se avsnitt 4.8). Hos dessa patienter ska syrgasbehandlingen titreras noggrant. Syrgasmättnaden som ska uppnås kan vara lägre än hos andra patienter och syrgas ska administreras i ett lågt flöde.

### Särskild försiktighet vid användning till patienter med lungskador orsakade av bleomycin

Den lungtoxiska effekten av syrgasbehandling i höga koncentrationer kan potentiella lungskador orsakade av bleomycin, detta trots att det ges flera år efter den ursprungliga lungskadan. Syrgasmättnaden som ska uppnås kan vara lägre än hos andra patienter (se avsnitt 4.5).

### Pediatrisk population

På grund av nyfödda barns högre känslighet för syrgasbehandling ska den lägsta effektiva koncentrationen eftersträvas för att uppnå tillräcklig syresättning (se avsnitt 4.2).

Hos för tidigt födda och nyfödda barn kan ökat  $\text{PaO}_2$  leda till prematuritetsretinopati (se avsnitt 4.8). Det rekommenderas att man påbörjar återupplivning av fullgångna och nästan fullgångna nyfödda med luft istället för 100 % syrgas. Hos för tidigt födda barn är den optimala syrgaskoncentrationen och syrgasmättnaden okänd. Om syrgasbehandling krävs ska behandlingen övervakas noggrant och följas via en pulsoximeter.

### Hyperbar syrgasbehandling (HBO)

HBO ska endast ges av kvalificerad sjukvårdspersonal som är utbildade och utrustade för att vidta adekvata försiktighetsåtgärder vid hyperbar användning.

Trycket ska ökas och sänkas långsamt för att undvika risk för tryckskador (barotrauma).

Klaustrofobi och ångest kan uppstå i kammaren under behandlingen med HBO. Nyttariskförhållandet för HBO ska utvärderas noggrant hos patienter som har klaustrofobi, allvarlig ångest, psykos.

#### *Respiratoriska sjukdomar*

På grund av trycksänkningen i slutet av en hyperbar behandling ökar gasvolymen samtidigt som trycket i kammaren minskar, vilket kan leda till partiell pneumothorax eller försämring av en underliggande pneumothorax. Hos patienter utan thoraxdränage kan trycksänkningen leda till lungkollaps. Vid pneumothorax måste pleurala hålrum dräneras före behandlingen och man kan komma att behöva fortsätta dräneringsproceduren under hela behandlingen med HBO (se avsnitt 4.3). På grund av risken för gasexpansion under trycksänkningen av HBO ska nyttariskförhållandet för HBO noggrant utvärderas hos patienter med otillräckligt kontrollerad astma, lungemfysem, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), nyligen utförd toraxoperation.

#### *Patienter med diabetes*

Sänkt blodglukos har rapporterats under behandling med HBO. Det kan därför vara lämpligt att kontrollera blodglukos före behandlingen med HBO hos patienter med diabetes.

#### *Kranskärslsjukdomar*

Nyttariskförhållandet för HBO ska noggrant utvärderas hos patienter med kranskärslsjukdomar. Hos patienter med akut koronarsyndrom eller akut hjärtinfarkt som också behöver HBO, t ex vid kolmonoxidförgiftning, ska HBO användas med försiktighet pga. att hyperoxi kan leda till vasokonstriktion i kranskärlen.

#### *Öron-, näs- och halssjukdomar*

På grund av den tryckökning/trycksänkning som sker vid HBO, krävs försiktighet och noggrann bedömning av nyttariskförhållandet för HBO hos patienter med sinuit, otit, kronisk rinit, laryngocele, mastoida hålrum, vestibulärt syndrom, nedsatt hörsel och nyligen utförd operation i mellanörat.

På grund av risken för hyperoxi orsakad av HBO ska nyttariskförhållandet för HBO noggrant utvärderas hos patienter med:

- krampanfall eller epilepsi i anamnesen
- okontrollerad hög feber

#### Brandrisk

Syrgas är ett oxiderande preparat som främjar förbränning. Brandrisken ska alltid beaktas när syrgas används:

- Brandrisk i hemmiljö: Patienter och sjukvårdspersonal ska varnas för brandrisken i närheten av antändningskällor (rökning, öppna lågor, gnistor, matlagning, ugnar etc.) och/eller väldigt lättantändliga ämnen, speciellt fetthållande produkter (oljor, fett, krämer, salvor, smörjmedel etc.). Endast vattenbaserade produkter ska användas på händer och ansikte eller inuti näsan när syrgas används.
- Brandrisk i sjukhusmiljö: Risken är förhöjd vid procedurer som involverar diatermi, defibrillering och elektrokonvertering.
- Brand kan ske vid ventilöppning (friktionsuppvärmning).

Termiska brännskador har uppstått i samband med brandolyckor i närvaro av syrgas.

#### Hantering av gasflaskorna

Sjukvårdspersonal och alla personer som hanterar medicinska syrgasflaskor ska informeras om att syrgasflaskorna ska hanteras varsamt för att förhindra att utrustningen skadas, speciellt ventilen. Skada på utrustningen kan orsaka att utloppet blockeras och/eller att felaktig information visas på manometern gällande kvarvarande syrgasinnehåll och flöde, vilket kan leda till otillräcklig eller utebliven administrering av syrgas.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inandning av höga syrgaskoncentrationer kan förvärra den lungtoxiska effekten associerad med läkemedel som bleomycin (även om syrgas ges flera år efter den ursprungliga bleomycin-utlösta lungskadan), amiodaron, nitrofurantoin och med parakvatförgiftning. Syrgasbehandling ska undvikas såvida inte patienten är hypoxemisk.

I närvaro av syrgas, oxiderar kväveoxid snabbt och bildar kväveföreningar som är irriterande för luftrörsepitelen och det alveolokapillära membranet. Kvävedioxid (NO<sub>2</sub>) är den förening som främst bildas. Oxideringsgraden är proportionell till den initiala koncentrationen kväveoxid och syrgas i den inhaleda luften samt tiden de är i kontakt.

Det finns en risk för brand i närheten av andra antändningskällor (rökning, öppna lågor, gnistor, ugnar etc.) och/eller mycket lättantändliga ämnen (oljor, fett, krämer, salvor, smörjmedel etc.) (se avsnitt 4.4).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter efter administrering av syrgas vid ökat tryck eller i höga koncentrationer (se avsnitt 5.3). Det är okänt i vilken utsträckning dessa resultat är relevanta för människor.

##### *Normobar syrgasbehandling*

Syrgas kan användas under graviditet endast när det är nödvändigt, dvs. vid livshotande tillstånd, om kvinnan är allvarligt sjuk eller hypoxemisk.

##### *Hyperbar syrgasbehandling (HBO)*

Det finns begränsad mängd data från användning av HBO hos gravida kvinnor. Vid kolmonoxidförgiftning hos gravida kvinnor har HBO visat en fördel för fostret. I övriga situationer ska HBO användas med försiktighet under graviditet eftersom det är okänt hur fostret påverkas av en potentiellt ökad oxidativ stress från överskott av syrgas. Användning av HBO ska bedömas för varje enskild patient, men är tillåtet under graviditet vid livshotande tillstånd.

##### Amning

Syrgasbehandling kan användas under amning utan risk för barnet.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

##### *Normobar syrgasbehandling:*

Syrgas har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

##### *Hyperbar syrgasbehandling (HBO):*

Syn- och hörselskador som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner har rapporterats efter HBO (se avsnitt 4.8).

#### **4.8 Biverkningar**

Olika vävnader är olika känsliga för hyperoxi, mest känsliga är lungorna, hjärnan och ögonen.

##### Beskrivning av utvalda biverkningar:

##### *Biverkningar i andningsvägarna*

Vid normalt tryck ses de första symtomen (trakeobronkit, smärta under bröstbenet och torrhosta) redan efter 4 timmars exponering för 95 % syrgas. En minskning av vitalkapaciteten kan ses inom 8–12 timmars exponering för 100 % syrgas, men allvarliga skador kräver normalt mycket längre exponeringstid. Interstitiella ödem kan ses efter 18 timmars exponering för 100 % syrgas och kan leda till lungfibros. De respiratoriska biverkningar som rapporterats vid HBO liknar generellt de som rapporterats vid normobar syrgasbehandling, men symtomen uppkommer snabbare.

Med höga syrgaskoncentrationer i inandningsluften/gasen minskar kvävekoncentrationen/trycket. Resultatet blir att koncentrationen av kväve i vävnaderna och lungorna (alveolerna) minskar. Om syrgasen tas upp snabbare från alveolerna till blodet än vad det ges i inandningsluften kan alveolerna kollapsa (atelektaser utvecklas). Områden med atelektaser kan då bildas i lungorna som leder till dåligt gasutbyte, vilket ökar risken för försämrade arteriell syresättning av blodet trots god perfusion. Ventilations-perfusionskvoten försämras vilket leder till en pulmonell shunt.

Patienter med kroniska sjukdomar som leder till hypoxi och hyperkapni kan ha en förändrad andningsreglering. I dessa fall kan administrering av för höga syrgaskoncentrationer orsaka respiratorisk insufficiens, vilket inducerar förvärrad hyperkapni, respiratorisk acidosis och tillslut andningsstillestånd (se avsnitt 4.4).

#### *Biverkningar på centrala nervsystemet*

Biverkningar på centrala nervsystemet kan observeras vid HBO. Biverkningar kan uppkomma när patienter andas in 100 % syrgas vid ett tryck som är över 2 ata. Tidiga tecken inkluderar dimsyn, minskat periferiseende, tinnitus, respiratoriska störningar, lokala muskelspasmer speciellt kring ögon, mun och panna. Fortsatt exponering kan orsaka vertigo och illamående, följt av förändrat beteende (ångest, förvirring, irritabilitet) och slutligen generaliserade krampanfall. De hyperoxiinducerade symtomen verkar vara reversibla, och orsakar inte några kvarvarande neurologiska skador. Normalt försvinner de när syrgasstrycket minskas.

#### *Ögonbiverkningar*

Progressiv myopi har rapporterats vid upprepade hyperbara behandlingar. Mekanismen är inte helt klarlagd men antas bero på ett ökat brytningsindex hos linsen. De flesta fallen var spontant reversibla. Efter fler än 100 behandlingar ökade dock risken för irreversibilitet. Efter avslutad HBO var myopin vanligtvis snabbt reversibel under de första veckorna för att sedan fortsätta i ett lägre tempo under perioder från några veckor upp till ett år. Tröskelvärde för antalet behandlingstillfällen med HBO, perioder eller duration kan inte beräknas. Det varierade från 8 till fler än 150 behandlingstillfällen.

- Prematuritetsretinopati: se nedan.

#### *Pediatrisk population*

För tidigt födda barn som utsatts för höga syrgaskoncentrationer kan drabbas av prematuritetsretinopati (retrolental fibroplasi).

#### *Brandrisk*

Brandrisken är förhöjd i närheten av syrgas i höga koncentrationer och antändningskällor vilket kan orsaka termiska brännskador (se avsnitt 4.4).

#### *Biverkningar relaterade till HBO-proceduren*

Biverkningar av HBO är barotrauma eller konsekvenser av upprepade snabba tryckökningar/trycksänkningar. De flesta biverkningar är inte specifika för användande av syrgas utan ses både hos patienter som intar syrgas och hos sjukvårdspersonal som vistas i omgivande hyperbar luft. Dessa biverkningar är öron-, sinus- och halsbarotrauma, lungbarotrauma, andra sorters barotrauma (tänder, etc.).

På grund av att vissa tryckkammare är relativt små till storleken kan patienter uppleva ångest på grund av instängdhet, vilket inte är en direkt effekt av syrgas.

### Biverkningar associerade med syrgasbehandling:

|                                                                    | Mycket vanliga (> 1/10) | Vanliga ( $\geq 1/100$ , <1/10) | Mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ , <1/100) | Sällsynta ( $\geq 1/10\,000$ , <1/1000) | Mycket sällsynta (<1/10 000) | Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</b>                    |                         |                                 | Atelektaser                              |                                         |                              | Lungbiverkningar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trakeobronkit (smärta under bröstbenet, torrhosta)</li> <li>• Interstitiellt lungödem</li> <li>• Lungfibros</li> </ul> Försämring av hyperkapni hos patienter med kronisk hypoxi/hyperkapni som behandlats med för hög FiO <sub>2</sub> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypoventilering</li> <li>• Respiratorisk acidosis</li> <li>• Andningsstillestånd</li> </ul> |
| <b>Ögon</b>                                                        | Prematuritetsretinopati |                                 |                                          |                                         |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b> |                         |                                 |                                          |                                         |                              | Torra slemhinnor, Lokal irritation och inflammerade slemhinnor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

### Biverkningar specifika för hyperbar syrgasbehandling:

|                                                 | Mycket vanliga (> 1/10) | Vanliga ( $\geq 1/100$ , <1/10) | Mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ , <1/100) | Sällsynta ( $\geq 1/10\,000$ , <1/1000) | Mycket sällsynta (<1/10 000) | Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) |
|-------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</b> |                         |                                 |                                          | Dyspné                                  |                              | Respiratoriska störningar                                      |
| <b>Centrala och perifera nervsystemet</b>       |                         | Kramp-anfall                    |                                          |                                         |                              |                                                                |
| <b>Muskulo-skeletala systemet och bindväv</b>   |                         |                                 |                                          |                                         |                              | Lokala muskelspasmer                                           |

|                                                               | Mycket vanliga (> 1/10)                       | Vanliga ( $\geq 1/100$ , <1/10) | Mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ , <1/100) | Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ , <1/1000) | Mycket sällsynta (<1/10 000) | Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)   |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Öron och balansorgan</b>                                   | Ont i örat                                    |                                 | Sprucken trumhinna                       |                                         |                              | Vertigo<br>Försämrad hörsel<br>Akut öroninflammation<br>Tinnitus |
| <b>Magtarmkanalen</b>                                         |                                               |                                 |                                          |                                         |                              | Illamående                                                       |
| <b>Psykiska störningar</b>                                    |                                               |                                 |                                          |                                         |                              | Onormalt beteende                                                |
| <b>Ögon</b>                                                   | Progressiv myopi                              |                                 |                                          |                                         |                              | Minskat periferiseende<br>Dimsyn<br>Katarakt*                    |
| <b>Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer</b> | Barotrauma (sinus, öron, lungor, tänder etc.) |                                 |                                          |                                         |                              |                                                                  |
| <b>Metabolism och nutrition</b>                               |                                               |                                 |                                          | Hypoglykemi hos patienter med diabetes  |                              |                                                                  |

\* Försämring av katarakt har rapporterats hos patienter med långvariga behandlingar och/eller frekvent upprepade behandlingar med HBO (>150 behandlingstillfällen). I en del fall har nyuppkommen katarakt observerats.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

## 4.9 Överdoser

Symtomen vid syrgasförgiftning är desamma som de som uppstår vid hyperoxi.

De respiratoriska symtomen inkluderar allt från trakeobronkit (smärta under bröstbenet, torrhosta) till interstitiellt lungödem och lungfibros.

Vid HBO har följande CNS-symtom observerats: tinnitus, respiratoriska störningar, lokala muskelpasmer speciellt kring ögon, mun och panna. Fortsatt exponering kan leda till vertigo och illamående följt av beteendeförändringar (ångest, förvirring, irritabilitet), och slutligen generaliserade krampanfall.

Vid HBO har ögonsymtom som dimsyn och minskat periferiseende setts.

#### Pediatrisk population

Ögonskador hos nyfödda: För tidigt födda barn som utsatts för höga syrgaskoncentrationer kan drabbas av prematuritetsretinopati.

#### Patienter med risk för hyperkapnisk respiratorisk insufficiens

Administrering av syrgas kan orsaka respiratorisk insufficiens och en ökning av  $\text{PaCO}_2$  med symtomatisk respiratorisk acidosis som följd.

Vid syrgasförgiftning med hyperoxi ska syrgasbehandlingen reduceras och, om möjligt, avbrytas. Symtomatisk behandling ska påbörjas.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp:

Alla övriga terapeutiska produkter medicinska gaser, syre, ATC-kod V03AN01

Syrgas utgör cirka 21% av luft. Syrgas är vitalt för mänskligt liv och måste kontinuerligt tillföras all vävnad för att underhålla cellernas energiproduktion. Syre transporteras med inandningen via luftvägarna till lungan. I lungans alveoler sker ett gasutbyte med hjälp av skillnaden i partialtryck från den inandade luften/gasblandningen till kapillärblodet. Syret transporteras vidare med systemcirkulationen till största delen bundet till hemoglobin till kapillärbädden i kroppens olika vävnader. Syret transporteras med hjälp av tryckgradienten ut till de olika cellerna. Målet för syrgasen är mitokondrierna i de enskilda cellerna där syrgasen deltar i en enzymatisk kedjereaktion som skapar energi. Genom att öka syrgasfraktionen i inandningsluften, den inandade gasblandningen, ökar partialtryckgradienten som styr transporten av syre till cellerna.

Syrgas som ges under tryck högre än atmosfärstrycket (HBO) ökar påtagligt mängden syre som transporteras med blodet till den perifera vävnaden. Intermittent hyperbar syrgasbehandling skapar syrgastransport även inom ödematös vävnad och vävnad med bristande genomblödning och kan på detta sätt vidmakthålla den cellulära energiproduktionen och funktionen.

HBO minskar, i relation till det tryck den ges med, volymen gasbubblor i vävnad, i enlighet med Boyles lag.

HBO motverkar tillväxten av anaeroba bakterier.

### **5.2 Farmakokinetiska uppgifter**

Inandad syrgas absorberas genom ett tryckberoende gasutbyte mellan alveolargas och kapillärblodet som passerar alveolen.

Syrgasen transporteras huvudsakligen reversibelt bundet till hemoglobinet med systemcirkulationen till kroppens alla vävnader. Endast en mycket liten del är fritt löst i plasma. Vid passagen genom vävnad sker en partialtrycksberoende transport av syrgasen ut till de enskilda cellerna. Syrgas är en vital komponent i cellens intermediärmetabolism. Den är kritisk i cellens metabolism och katabolism, bl a för att skapa energi – den aeroba ATP produktionen i mitokondrierna.

Syrgas påskyndar frisättningen av kolmonoxid (kolos) som är bundet till hemoglobin, myoglobin och andra järninnehållande protein och motverkar härigenom de negativa blockerande effekter som kolmonoxidbindning till järn framkallar.

Hyperbar syrgasbehandling påskyndar ytterligare frisättningen av kolmonoxid i förhållande till 100% syrgas under normalt tryck.

Syrgas som tagits upp i kroppen utsöndras i det närmaste fullständigt som koldioxid bildat i intermediärmetabolismen.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Djurstudier har visat att kontinuerlig inandning av syrgas under lång tid kan ha skadliga effekter. Våvnadsskador kan framkallas i lungorna, ögonen och centrala nervsystemet. Uttalade skillnader ses avseende tiden till dess att patologiska förändringar uppträder mellan djurarter och mellan djur av samma art. Hyperbar syrgasbehandling under dräktigheten hos möss, råttor, hamster och kanin har lett till ökad risk för avbruten dräktighet, fosterskador och minskad födelsevikt.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Inga.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år för gasflaskor  $\leq$  5 liter.

5 år för gasflaskor  $>$  5 liter.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

#### *Läkemedelsrelaterad förvaringsanvisning*

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar vad gäller temperatur, annat än de som gäller för gasbehållare och gas under tryck (se nedan).

Förvara gasflaskor i låst utrymme reserverat för medicinska gaser (gäller ej hemmiljö).

#### *Förvaringsanvisning relaterad till gasbehållare och gaser under tryck*

Kontakt med brännbart material kan orsaka brand.

Förvaras åtskilt från brännbara ämnen.

Rökning förbjuden.

Explosionsrisk vid kontakt med olja och fett.

Får inte utsättas för stark värme. Föres i säkerhet vid brandfara.

Hanteras varsamt. Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar och fall.

Håll flaskan ren och torr. Förvaras på ventilerad plats reserverad för medicinska gaser.

Förvaras och transporteras med stängd ventil samt påsatt skyddspropp och kåpa där sådan förekommer.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Gasflaskans skuldra är märkt med vit färg (oxygen). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).

Förpackningar (inkl. material) och ventiler:

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

1 liters stålgasflaska med avstängningsventil

1 liters stålgasflaska med avstängningsventil med Pin index

1 liters stålgasflaska med avstängningsventil och inbyggd tryckregulator

1 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil

1 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil och inbyggd tryckregulator

1 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med Pin index

1 liters kompositgasflaska med avstängningsventil med inbyggd manometer/tryckmätare

2 liters stålglasflaska med avstängningsventil  
2 liters stålglasflaska med avstängningsventil med Pin index  
2 liters stålglasflaska med avstängningsventil och inbyggd tryckregulator  
2 liters stålglasflaska med avstängningsventil och RPV  
2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil  
2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med Pin index  
2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil och RPV  
2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil och inbyggd tryckregulator  
2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (Compact)  
2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd digital tryckregulator och flödesreglering (TAKEO)  
2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-6 liter/minut) (VIPROXAL)  
2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (VIPROXAL)  
2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan)  
2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-6 liter/minut) (EzOx)  
2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)

2,5 liters stålglasflaska med avstängningsventil  
2,5 liters stålglasflaska med avstängningsventil med Pin index  
2,5 liters stålglasflaska med avstängningsventil och RPV  
2,5 liters stålglasflaska med avstängningsventil och inbyggd tryckregulator  
2,5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil  
2,5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med Pin index  
2,5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil och RPV  
2,5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil och inbyggd tryckregulator.

2,5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-6 liter/minut) (VIPROXAL)  
2,5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (VIPROXAL)

3 liters stålglasflaska med avstängningsventil  
3 liters stålglasflaska med avstängningsventil med Pin index  
3 liters stålglasflaska med avstängningsventil och RPV  
3 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil  
3 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med Pin index  
3 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil och RPV  
3 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd digital tryckregulator och flödesreglering (TAKEO)  
3 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (VIPROXAL)  
3 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-25 liter/minut) (VIPROXAL)  
3 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan)  
3 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)

4 liters stålglasflaska med avstängningsventil  
4 liters stålglasflaska med avstängningsventil med Pin index

4 liters stålgasflaska med avstängningsventil och RPV  
4 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil  
4 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med Pin index  
4 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil och RPV

5 liters stålgasflaska med avstängningsventil  
5 liters stålgasflaska med avstängningsventil med Pin index  
5 liters stålgasflaska med avstängningsventil och RPV  
5 liters stålgasflaska med avstängningsventil och inbyggd tryckregulator  
5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil  
5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med Pin index  
5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil och RPV  
5 liters aluminium/ alternativt stål-gasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (Compact)  
5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd digital tryckregulator och flödesreglering (TAKEO)  
5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-6 liter/minut) (VIPROXAL)  
5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (VIPROXAL)  
5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan)  
5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (EzOx)  
5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)

10 liters stålgasflaska med avstängningsventil  
10 liters stålgasflaska med avstängningsventil med Pin index  
10 liters stålgasflaska med avstängningsventil och RPV  
10 liters stålgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering  
10 liters stålgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (VIPROXAL)  
10 liters stålgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-25 liter/minut) (VIPROXAL)  
10 liters stålgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan)  
10 liters stålgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)  
10 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil  
10 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med Pin index  
10 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil och RPV  
10 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (Compact)  
10 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd digital tryckregulator och flödesreglering (TAKEO)  
10 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (VIPROXAL)  
10 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-25 liter/minut) (VIPROXAL)  
10 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan)  
10 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)

11 liters stålgasflaska med avstängningsventil  
11 liters stålgasflaska med avstängningsventil och RPV

11 liters stålgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering  
 11 liters stålgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)  
 11 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil  
 11 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil och RPV  
 11 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (Compact)  
 11 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd digital tryckregulator och flödesreglering (TAKEO)  
 11 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan)  
 11 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)

15 liters stålgasflaska med avstängningsventil  
 15 liters stålgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)  
 15 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil  
 15 liters aluminium / alternativt stål-gasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (Compact)  
 15 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd digital tryckregulator och flödesreglering (TAKEO)  
 15 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan)  
 15 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)

20 liters stålgasflaska med avstängningsventil  
 20 liters stålgasflaska med avstängningsventil och RPV  
 20 liters stålgasflaska med avstängningsventil och inbyggd tryckregulator  
 20 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil  
 20 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering

40 liters stålgasflaska med avstängningsventil

50 liters stålgasflaska med avstängningsventil  
 50 liters stålgasflaska med avstängningsventil och inbyggd tryckregulator  
 50 liters stålgasflaska med avstängningsventil och RPV  
 50 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil  
 50 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering  
 50 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil och RPV

12x40 liters stålgasflaskor med avstängningsventil  
 10x50 liters stålgasflaskor med avstängningsventil  
 15x40 liters stålgasflaskor med avstängningsventil  
 12x50 liters stålgasflaskor med avstängningsventil  
 20x40 liters stålgasflaskor med avstängningsventil  
 20x50 liters stålgasflaskor med avstängningsventil

Flaskor/paket fyllda till 200 bar ger ungefär X kubikmeter (m<sup>3</sup>) gas vid atmosfärstryck och 15°C enligt tabell nedan:

|                                  |  |     |     |     |     |  |     |  |     |  |  |
|----------------------------------|--|-----|-----|-----|-----|--|-----|--|-----|--|--|
| Flaskstorlek i liter             |  | 1   | 2   | 2,5 | 3   |  | 4   |  | 5   |  |  |
| Kubikmeter gas (m <sup>3</sup> ) |  | 0,2 | 0,4 | 0,5 | 0,6 |  | 0,8 |  | 1,1 |  |  |

|                                  |  |     |     |     |  |     |  |  |     |    |
|----------------------------------|--|-----|-----|-----|--|-----|--|--|-----|----|
| Flaskstorlek i liter             |  | 10  | 11  | 15  |  | 20  |  |  | 40  | 50 |
| Kubikmeter gas (m <sup>3</sup> ) |  | 2,1 | 2,3 | 3,2 |  | 4,2 |  |  | 8,4 | 11 |

|                                  |                       |                       |                       |                       |                       |                       |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Paketstorlek i liter             | 12x40                 | 10x50                 | 15x40                 | 12x50                 | 20x40                 | 20x50                 |
| Kubikmeter gas (m <sup>3</sup> ) | 1,0 x 10 <sup>2</sup> | 1,1 x 10 <sup>2</sup> | 1,3 x 10 <sup>2</sup> | 1,3 x 10 <sup>2</sup> | 1,7 x 10 <sup>2</sup> | 2,1 x 10 <sup>2</sup> |

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

### Anvisningar för användning och hantering

#### *Allmänt*

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Olika gassorter och gaskvaliteter skall särskiljas från varandra. Fulla och tomma gasflaskor skall förvaras åtskilda.

Använd aldrig olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om regulatören är svår att ansluta. Hantera ventiler och därtill hörande utrustning med rena och fettfria (handkräm etc.) händer. Använd enbart standardutrustning som är avsedd för medicinsk oxygen.

Kontrollera att flaskorna är förseglade innan de tas i bruk.

Innan användning - säkerställ att det finns tillräckligt med produkt (gas) kvar för att kunna slutföra den planerade administrationen.

Gasflaskor med så kallad Compact-, Viproxal, Takeo- och Oyan-ventiler har en inbyggd tryckregulator i ventilen. En separat tryckregulator är därför inte nödvändig. Compact-, Viproxal, Takeo- och Oyan-ventilerna har en snabbkoppling för anslutning av specifik utrustning. Det finns också ett separat utlopp för konstant utflöde av gasen som kan regleras till önskat flöde.

#### *Iordningställande för användning*

Avlägsna förseglingen från ventilen före användningen.

Använd endast regulator avsedd för medicinsk oxygen. Kontrollera att snabbkopplingen eller regulatören är ren och att packningarna är i gott skick.

**Dra aldrig fast tryck-/flödesregulator avsedd att anslutas för hand med verktyg då detta kan skada kopplingen.**

Öppna flaskventilen sakta – minst ett halvt varv.

Försök inte själv åtgärda läckage från ventilen eller utrustningen på annat sätt än genom att byta packning eller O-ring.

Vid läckage, stäng ventilen och koppla bort regulatören. Märk felaktiga flaskor, sätt dem åt sidan och returnera dem till leverantören.

#### *Användning av gasflaskan*

Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där syrgasbehandling pågår.

Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.

Föres i säkerhet vid brandfara.

Större gasflaskor skall transporteras med lämplig typ av flaskkärra. Var särskilt uppmärksam på att ansluten utrustning inte lossnar oavsiktligt.

När flaskan används skall den vara fastsatt i ett lämpligt stöd.

För gasflaskor utrustade med inbyggd tryckregulator i ventilen måste användaren vara beredd på att byta flaska då tryckmätaren/manometern är i gul zon och byta flaska då visaren går in i röd zon. När en liten mängd gas finns kvar i gasflaskan (cirka 2 bar), skall flaskventilen stängas. Det är viktigt att lämna kvar ett litet tryck i flaskan för att skydda den från föroreningar

Efter användning skall flaskventilen stängas med normal kraft. Tryckavlasta regulatorn eller anslutningen.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL  
75 quai d'Orsay  
75007 Paris  
Frankrike

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

23296

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2009-06-04/2014-06-04

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2026-09-02